SNI

SNI 16-4938-1998

Standar Nasional Indonesia

Pelat penyambung tulang (*implant plate*) Dari baja tahan karet

"Hak Cipta Badan Standardisasi Nasional, copy standar ini dibuat untuk penayangan di website Akses SNI dan tidak untuk dikomersilkan"

ICS 11.040.40

Badan Standardisasi Nasional

Pendahuluan

Standar Nasional Indonesia Plat penyambung tulang (implant plate) dari baja tahan karat ini disusun dalam rangka :

1. meningkatkan mutu produk
2. melindungi konsumen
3. menunjang dan melengkapi industri alat kedokteran.

Standar ini telah dibahas dalam rapat-rapat teknis, rapat pra konsensus dan terakhir melalui rapat konsensus nasional pada tanggal 27 Pebruari 1998 di Jakarta.

Hadir dalam rapat tersebut wakil-wakil dari konsumen, produsen, balai uji, PABOI (*Perhimpunan Ahli Bedah Orthopedi Indonesia),* Direktorat Industri Alat Pendidikan dan Olahraga (Alpora), Ditjen. IA Departemen Perindustrian dan Perdagangan dan Departemen Kesehatan.

Daftar isi

Pendahuluan i

Daftar isi ii

1. Ruang lingkup 1

2. Acuan 1

3. Definisi 1

4. Istilah 1

5. Klasifikasi 2

6. Syarat mutu 2

7. Pengambilan contoh 6

8. Cara uji 6

9. Syarat lulus uji 7

10. Pengemasan 7

11. Syarat penandaan 7

Plat penyambung tulang *(implant plate)* dari baja tahan karat

1 Ruang lingkup

Standar ini meliputi acuan, definisi, istilah, syarat mutu, pengambilan contoh, cara uji, syarat lulus uji, pengemasan dan syarat penandaan pada plat penyambung tulang dari baja tahan karat.

2 Acuan

a. JIS G 4304 - 1991, Hot rolled stainless steel plates, sheets and strips.

b. ISO 9446 - 1990, Hot-rolled stainless steel narrow strip - tolerances on dimensions and form.

c. SNI.07-0408-1980, Cara uji tarik logam

3 Definisi

Plat penyambung tulang dari baja tahan karat adalah plat baja tahan karat berbentuk empat persegi panjang, diberi lubang dengan bentuk tertentu yang digunakan untuk memasang sekrup sebagai penyambung tulang yang patah.

4 Istilah

4.1 Lubang bundar *(round hole)*adalah lubang berbentuk bundar pada plat penyambung tulang yang dapat dimasuki *cancelleous screw dan cortex screw.*

4.2 Lubang kompresi *(compression hole)* adalah lubang yang berbentuk oval pada plat penyambung tulang yang hanya bisa dimasuki *cortex screw*

5 Klasifikasi

Plat penyambung tulang dari baja tahan karat terdiri dari dua jenis yaitu jenis lebar *(broad plate)* dan jenis kecil *(narrow plate)*.

5.1 Plat jenis lebar *(broad plate)*

Plat jenis lebar adalah plat berukuran lebar, terdiri dari dua lubang bundar di masing-masing ujungnya dan delapan lubang kompresi yang digunakan pada tulang paha *(femour & tibia)*.

5.2 Plat jenis kecil *(narrow plate)*

Plat jenis kecil adalah plat berukuran kecil, terdiri dari dua lubang disalah satu ujungnya dan lima lubang kompresi yang digunakan pada tulang lengan *(humerus & forearm)* dan tulang betis.

6 Syarat mutu

6.1 Bahan baku

6.1.1 Bahan baku yang digunakan adalah baja tahan karat jenis austenitic SUS 316

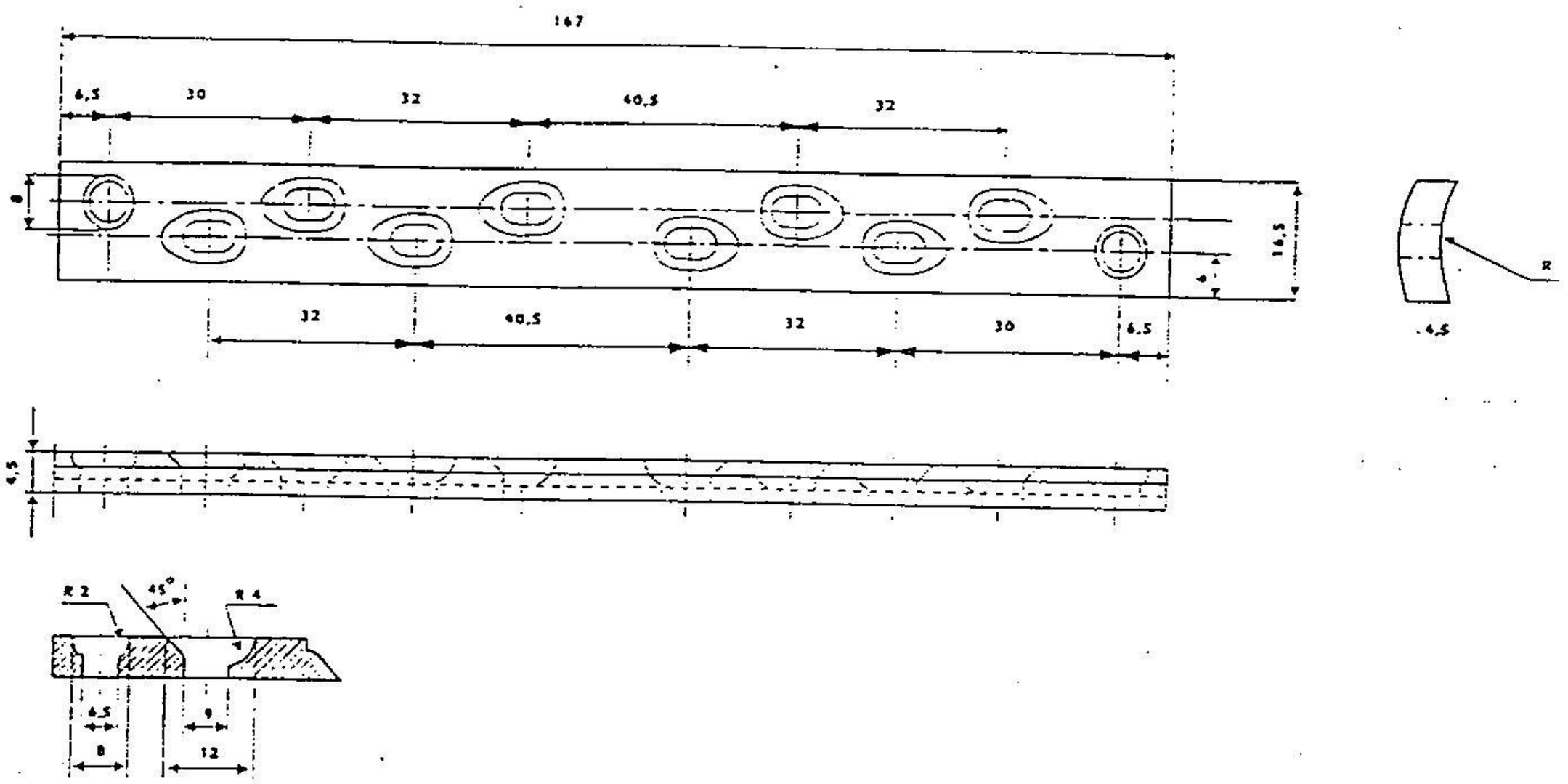
6.2 Sifat tampak

Permukaan plat penyambung tulang harus rata, tanpa goresan atau cacat permukaan. Pola pelubangan harus beraturan sehingga tidak merugikan dalam pemakaian.

6.3 Jenis dan ukuran

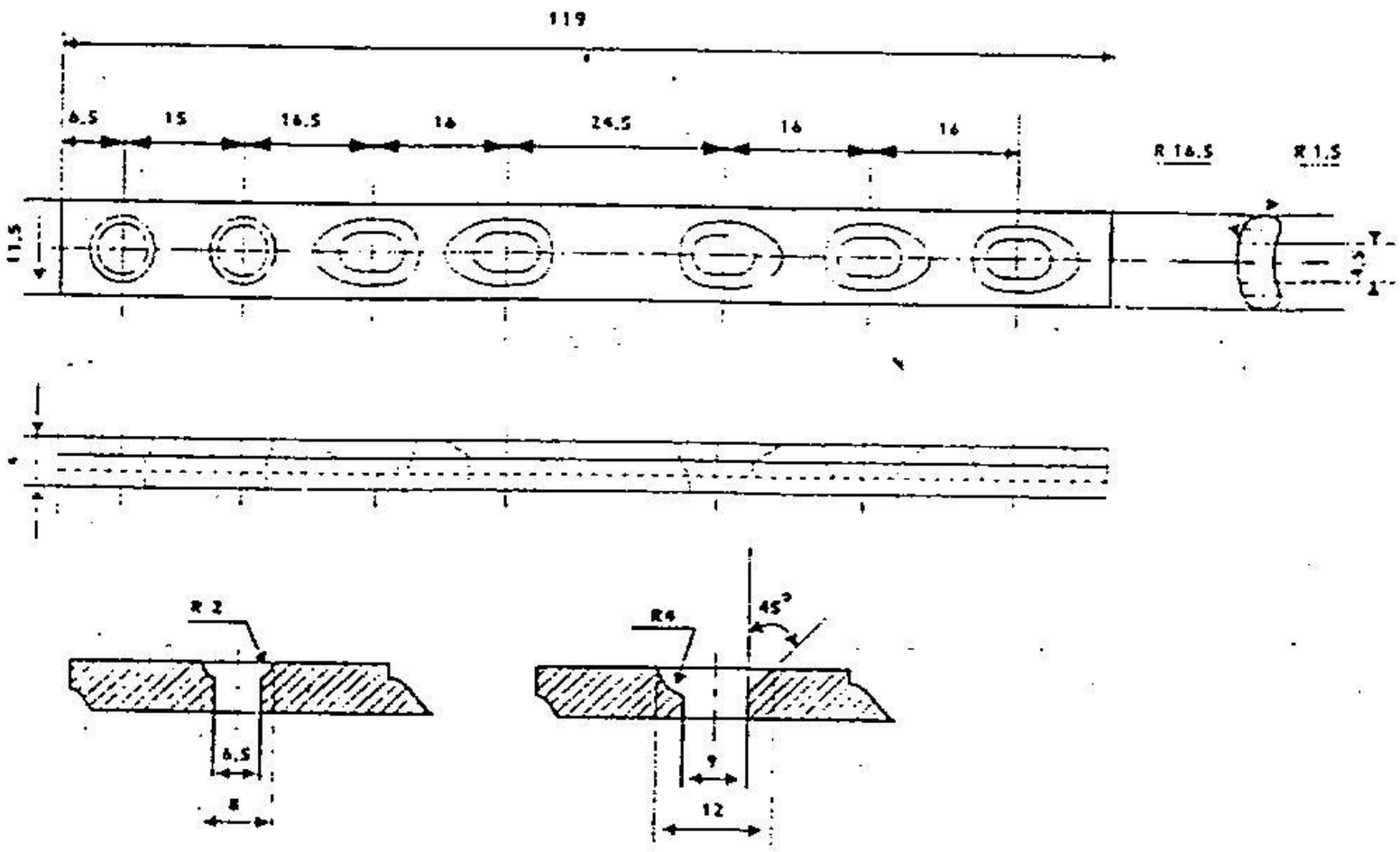
6.3.1 Jenis

6.3.1.1 Plat penyambung tulang jenis lebar sesuai gambar 1.



Gambar 1
Plat penyambung tulang jenis lebar

6.3.1.2 Plat penyambung tulang jenis kecil sesuai gambar 2.



Gambar 2
Plat penyambung tulang jenis kecil

6.3.2. Persyaratan ukuran plat penyambung tulang dari baja tahan karat sesuai tabel 1

Tabel 1
Persyaratan ukuran plat penyambung tulang
dari baja tahan karat

No	Ukuran	Satuan	Jenis		Keterangan
			Lebar	Kecil	
1	Panjang	mm	167	119	
2	Lebar	mm	16,5	11,5	
3	Tebal	mm	4	4	
4	Jumlah lubang				
4.1	Bundar	buah	2	2	
4.2	Oval	buah	8	5	
5	Jarak antar sumbu lubang				
5.1	Jenis lebar				
	– lubang 1 ke lubang 3	mm	30	–	– lubang 1,3,5,7,9
	– lubang 3 ke lubang 5	mm	32	–	segaris sumbu
	– lubang 5 ke lubang 7	mm	40,5	–	– lubang 2,4,6,8,10
	– lubang 7 ke lubang 9	mm	32	–	segaris sumbu
	– lubang 2 ke lubang 4	mm	32	–	– lubang 1 dan 10
	– lubang 4 ke lubang 6	mm	40.5	–	berbentuk bulat
	– lubang 6 ke lubang 8	mm	32	–	– lubang 2 s.d 9
	– lubang 8 ke lubang 10	mm	30	–	berbentuk oval
5.2	Jenis kecil				
	– lubang 1 ke lubang 2	mm	–	15	– lubang 1 dan 2
	– lubang 2 ke lubang 3	mm	–	16,5	berbentuk bulat
	– lubang 3 ke lubang 4	mm	–	16	
	– lubang 4 ke lubang 5	mm	–	24,5	– lubang 3 s.d 7
	– lubang 5 ke lubang 6	mm	–	16	berbentuk oval
	– lubang 6 ke lubang 7	mm	–	16	
6	Kemiringan lubang	derajat	45	45	
7	Lengkung bagian luar	r	4	2	
8	Sudut bidang potong	–	–	–	– tidak boleh tajam

6.3.3 Toleransi ukuran plat penyambung tulang sesuai tabel 2;

Tabel 2
Toleransi ukuran

No.	Dimensi panjang	Satuan	Toleransi	Keterangan
1.	≤ 50	mm	+ 0,1 − 0	Maksimum
2.	51 − 100	mm	+ 0,2 − 0	Maksimum
3.	101 − 150	mm	+ 0,3 − 0	Maksimum
4.	> 150	mm	+ 0,4 − 0	Maksimum
	Dimensi sudut	%	+ 4, − 8 − 0	

6.4 Kuat tarik

Kuat tarik sesuai dengan tabel 3

Tabel 3
Kuat tarik

Kuat tarik (Kgf/mm^2)	Beban maksimum (Kgf/mm^2)	Regangan patah %
min 42,44	min 71,27	min 41,91

7 Pengambilan contoh

Contoh diambil secara acak sesuai dengan ketentuan seperti pada tabel 4.

Tabel 4
Pengambilan contoh

No.	Jumlah barang dalam partai	Jumlah contoh uji yang di ambil
1.	< 50	3
2.	51 – 100	6
3.	101 – 150	9
4.	151 – 200	12
5.	201 – 250	15
6.	251 – Ke atas	20

8 Cara uji

8.1 Sifat tampak

Diuji secara visual dan diraba pada seluruh permukaan dengan tidak boleh terdapat bagian yang tajam pada seluruhnya.

8.2 Ukuran

8.2.1 Peralatan

- alat ukur panjang dengan ketelitian 0,05 mm
- alat mikrometer dengan ketelitian 0,01 mm
- alat ukur sudut dengan ketelitian sampai maksimum 30 detik.

8.2.2 Prosedur

- siapkan contoh uji
- ukur panjang dan lebar dengan menggunakan alat ukur panjang
- ukur tebal contoh
- ukur diameter lubang dan kemiringannya
- ukur jarak antar sumbu lubang
- ukur kelengkungan plat
- setiap benda uji dilakukan uji ukur dan hasilnya dirata-ratakan.

8.3 Uji tarik

Cara uji tarik sesuai dengan SNI.07-0408-1980, Cara uji tarik logam.

8.4 Uji komposisi kimia

Lakukan uji komposisi kimia sesuai SUS 316

9 Syarat lulus uji

Contoh uji dinyatakan lulus uji, apabila hasil uji memenuhi persyaratan butir 6.

10 Pengemasan

Produk harus dikemas per satuan dalam kemasan sedemikian rupa, sehingga terhindar dari goresan dan benturan dalam penyimpanan maupun pengangkutan.

11 Syarat penandaan

Pada setiap kemasan harus dicantumkan sekurang-kurangnya ;
- Merek/logo perusahaan
- Nama perusahaan pembuat
- Ukuran produk
- Tipe/jenis.

"Hak Cipta Badan Standardisasi Nasional, copy standar ini dibuat untuk penayangan di website Akses SNI dan tidak untuk dikomersilkan"

BADAN STANDARDISASI NASIONAL - BSN
Gedung Manggala Wanabakti Blok IV Lt. 3-4
Jl. Jend. Gatot Subroto, Senayan Jakarta 10270
Telp: 021- 574 7043; Faks: 021- 5747045; e-mail : bsn@bsn.go.id